

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

23-02-2021  
MKA/803/00005

## **Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet**

Sundhedsministeriet har den 2. februar 2021 sendt udkast til bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet i høring.

Der er tale om et udkast til bekendtgørelse udstedt med hjemmel i den nye epidemi-lov m.v., som pt. behandles og forventes vedtaget af Folketinget. Danmarks Apotekerforening har haft lejlighed til over to høringer at kommentere dette lovforslag.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere udkast til ny bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet.

### *Generelle bemærkninger*

Danmarks Apotekerforening bemærker indledningsvis, at foreningen er enig i behovet for at sikre et effektivt lægemiddelberedskab i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer.

Apotekerforeningen finder endvidere, at det foreliggende bekendtgørelsesudkast generelt lægger sig op ad de hjemmelsbestemmelser, der følger af den del af den ventede, nye epidemilov, som vedrører lægemiddelberedskabet.

Denne del af epidemiloven indeholder imidlertid fortsat meget vide hjemmelsbeføjelser, som forudsættes nærmere beskrevet i administrative regler.

Danmarks Apotekerforening savner i den forbindelse med det foreliggende bekendtgørelsesudkast på nogle punkter præciseringer/afgrænsninger af de hjemmelsbeføjelser, som Lægemiddelstyrelsen tillægges i epidemiloven.

Dette uddybes i bemærkningerne nedenfor til de enkelte bestemmelser i udkastet.

Som en anden mere generel kommentar bemærkes, at det efter Apotekerforeningens opfattelse kan være relevant at præcisere, i hvilket omfang de bestemmelser, som specifikt vedrører apoteker, omfatter såvel apoteker i primærsektoren som sygehusapoteker (offentlige og private).

### *Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i bekendtgørelsesudkastet*

I kronologisk orden følger nedenfor Apotekerforeningens kommentarer til de enkelte bestemmelser i bekendtgørelsesudkastet.

### *Ad § 3 – Aktivering af lægemiddelberedskabet*

Betingelserne for aktivering af lægemiddelberedskabet følger af epidemiloven og bemærkningerne hertil, jf. også bekendtgørelsesudkastets § 3, stk. 1.

Formuleringen i bekendtgørelsesudkastets § 3, stk. 2, hvorefter hele bekendtgørelsens kapitel 2 finder anvendelse ved aktivering på forebyggelsesniveau synes at indebære, at § 4 og § 5 "automatisk" bringes i anvendelse ved aktivering på forebyggelsesniveau.

Danmarks Apotekerforening lægger imidlertid til grund, at Lægemiddelstyrelsen ved aktivering på forebyggelsesniveau kan beslutte fx at bringe § 4 (om indberetning af lageroplysninger) i anvendelse uden samtidig at bringe § 5 (om at øge lagre af lægemidler m.v.) i anvendelse. Eller omvendt.

Med henblik på en præcisering heraf kan der overvejes følgende formulering af bestemmelsen:

*"Stk. 2. Aktiveres lægemiddelberedskabet på forebyggelsesniveau finder dele af eller hele af bekendtgørelsens kapitel 2 anvendelse efter Lægemiddelstyrelsens nærmere beslutning herom."*

Tilsvarende differentiering kan ligeledes gøres ved aktivering af beredskabet på aktionsniveau (§ 3, stk. 3) Bestemmelsens ordlyd kunne fx være som følger

*"Stk. 3. Aktiveres lægemiddelberedskabet på aktionsniveau finder dele af eller hele bekendtgørelsens kapitel 2 efter Lægemiddelstyrelsens beslutning og dele af eller hele kapitel 3 anvendelse efter sundhedsministerens nærmere beslutning herom, jf. dog stk. 4."*

### *Ad § 4 – Indberetning af oplysninger om lagre*

Efter den foreslåede bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen påbyde apoteker m.fl. at indberette oplysninger om lagre af lægemidler m.v. i et af styrelsen fastsat format og med et af styrelsen fastsat interval (§ 4, stk. 1-3).

Efter bestemmelsens stk. 4, 1. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen endvidere påbyde apoteker m.fl. at indberette alle oplysninger om driften. Det er i bestemmelsen 2. pkt. anført, at påbuddet efter 1. pkt., alene kan udstedes i det omfang og af den varighed, som vurderes nødvendigt for, at styrelsen kan få det fornødne overblik over lægemidler m.v. i Danmark.

Danmarks Apotekerforening finder, at formålet med påbud om indberetning af lagerstatus samt omfanget og varigheden af dette påbud på tilsvarende vis udtrykkeligt bør defineres og afgrænses.

### *Ad §§ 5 ff. – Øge, nedbringe og sprede lagre af lægemidler m.v. "der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark"*

Efter bekendtgørelsesudkastet kan Lægemiddelstyrelsen påbyde apoteker m.fl. at øge, nedbringe eller sprede lagre af lægemidler m.v., herunder lægemidler, der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark.

Danmarks Apotekerforening finder rækkevidden af et sådant påbud uklart, når der er tale om påbud vedrørende lægemidler, der ikke er godkendt eller markedsført i Danmark og foreslår, at dette præciseres.

Apotekerforeningen lægger fx til grund, at sådanne påbud for apotekernes vedkommende kan omfatte lægemidler, der i et større omfang udleveres på udleveringstilladelse.

#### *Ad § 8 – Påbud om levering af lægemidler mv. til andre apoteker*

Efter bestemmelsen kan Lægemiddelstyrelsen påbyde apoteker at levere lægemidler m.v. til andre apoteker.

Danmarks Apotekerforening har som bekendt i forbindelse med Sundheds- og Ældreministeriets høring tilkendegivet, at Apotekerforeningen vil have forståelse for en eventuel beslutning om, at apoteker med et større lager af et lægemiddel skal stille dele heraf til rådighed for sygehuse til brug for kritisk behandling af aktuelt indlagte patienter.

Apotekerforeningen finder omvendt ikke, at apotekerne bør kunne pålægges at levere lægemidler til sygehuse eller læger i tilfælde, hvor det er uden betydning for behandlingen, om lægemidlet leveres fra apoteket, sygehuset eller lægen.

Apotekerforeningen finder endvidere som udgangspunkt ikke, at apoteker skal kunne pålægges at overdrage lægemidler på lager til andre apoteker, med mindre helt særlige grunde taler for det.

Apotekerforeningen er imidlertid også opmærksom på, at Sundhedsministeriet i sit høringsnotat til epidemiloven har præciseret, at en apoteker vil kunne pålægges at levere lægemidler til andre apoteker, såfremt det vurderes nødvendigt for befolkningens sundhed under en beredskabssituation.

Danmarks Apotekerforening bemærker i den forbindelse, at foreningen forventes marts 2021 at lancere en platform (App), hvor borgere vil kunne se, på hvilke apoteker et givent lægemiddel er på lager. Borgerne vil på den baggrund kunne henvende sig på et apotek, der har det ønskede lægemiddel på lager, hvis borgerens fortrukne apotek ikke har eller ikke kan skaffe lægemidlet.

Danmarks Apotekerforening skal på den baggrund opfordre til, at det præciseres, at påbud om levering af lægemidler til andre apoteker kun kan udstedes i helt særlige tilfælde.

#### *Ad § 9 – Handelsbetingelser*

Det fremgår af bekendtgørelsesudkastet, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at lægemidler m.v. der distribueres efter §§ 6-8 skal leveres efter nærmere handelsbetingelser, og at styrelsen i den forbindelse blandt andet kan fastsætte priser mellem parterne.

Det fremgår ikke nærmere, hvorledes fastsættelse af priser mellem parterne vil ske. Danmarks Apotekerforening bemærker i den forbindelse, at det i forbindelse med fastsættelse af handelsbetingelser bør sikres en passende balance både for den "afgivende" part, som ikke bør kunne risikere et tab men evt. en vis fortjeneste, og den "modtagende" part, som ikke bør kunne risikere at skulle overtage lægemidler mv. på meget byrdefulde vilkår. Dette kan hensigtsmæssigt præciseres i bekendtgørelsen.

#### *Ad § 10 – Mængdebegrænsninger og ompakning*

Det fremgår af bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde apoteker kun at udlevere receptpligtige lægemidler i en begrænset mængde svarende til en nærmere

fastsat periode, og at styrelsen i den forbindelse kan påbyde ompakning til mindre pakninger.

En sådan begrænsning og ompakning kan være hensigtsmæssig for i forsyningsmæssige nødsituationer at strække de tilgængelige lægemidler mest muligt. Ompakning udgør imidlertid en fremstillingsaktivitet, som kræver særlig indretning, der tager højde for arbejdsmiljømæssige forhold, navnlig i tilfælde, hvor der ikke er tale om opsplitning af blisterpakkede lægemidler.

Det er i dag de færreste apoteker, der har faciliteterne til fremstilling/ompakning.

Danmarks Apotekerforening skal derfor foreslå, at bestemmelsen formuleres på en måde, hvor en begrænsning vedrørende mængde/periode ikke nødvendigvis indebærer krav om ompakning, hvis der findes markedsførte pakninger, der kun i beskedent omfang afviger fra den af styrelsen fastsatte mængde.

Efter bestemmelsens stk. 5, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte, hvordan apotekets udsalgspris på ompakkede lægemidler skal beregnes.

Danmarks Apotekerforening gør i den forbindelse opmærksom på, at ompakning er en anden og mere ressourcekrævende opgave end en sædvanlig receptekspedition.

I beregningen af apotekets udsalgspris skal derfor dels indgå apotekets omkostninger til ompakningen (apotekets indkøbspris, emballage, indlægsseddel og tidsforbrug ved ompakningen) og dels apotekets avance. Hertil kommer at ekspeditioner i sådanne situationer må forventes at kræve yderligere dialog med patienterne og dermed forlængede ekspeditionstider. Der bør derfor i forbindelse med en eventuel beslutning om ompakning fastsættes et særligt ekspeditionsgebyr, som aftales mellem Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsministeriet og Apotekerforeningen. Provenuet fra dette gebyr skal endvidere lægges til den til enhver tid aftalte bruttoavanceramme.

#### *Ad § 21 – Vederlagsfri udlevering*

Med den foreslåede bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen tillade, at lægemidler kan udleveres vederlagsfrit til offentligheden, ligesom styrelsen kan påbyde apoteker m.v. at udlevere lægemidler vederlagsfrit til offentligheden. Endvidere kan styrelsen fastsætte nærmere vilkår for vederlagsfri udlevering.

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på vigtigheden af, at der i forbindelse med fastsættelse af vilkår for en vederlagsfri udlevering skabes sikkerhed for, at der ikke påbydes vederlagsfri udlevering med omkostninger/tab til følge.

Apotekerforeningen opfordrer derfor til, at de nærmere vilkår i tilfælde af aktivering af bestemmelsen drøftes med (repræsentanter for) berørte virksomheder/personer, herunder Apotekerforeningen.

#### *Ad §§ 22-25 – Medicinpriser*

Bestemmelserne rummer en række vidtgående beføjelser for Lægemiddelstyrelsen til at regulere priser, herunder udsalgspriser på lægemidler i forbindelse med iværksættelse af lægemiddelberedskabet.

Apotekerforeningen er enig i hensynet om at sikre, at knaphed på lægemidler i en nødsituation ikke medfører urimelige prisforhøjelser, som kan gøre det vanskeligt for patienterne at fortsætte deres lægemiddelbehandling.

Apotekerforeningen finder det imidlertid problematisk, hvis en eventuel kommende prisregulering medfører, at prisen fastsættes lavere, end den indkøbspris et givent lægemiddel er skaffet/kan skaffes til.

Det bemærkes i den forbindelse, at apotekerne efter lovgivningen i dag har *mulighed* for returneringer og krediteringer inden for et vist loft. Apoteket har imidlertid ikke efter lovgivningen *krav* herpå, og adgangen afhænger således af handelsvilkårene mellem lægemiddelvirksomheder og grossister på den ene side og grossister og apoteker på den anden side.

Det vil efter Apotekerforeningens opfattelse ikke være acceptabelt, hvis Lægemiddelstyrelsen kan fastsættes apoteksudsalgspriser, der ikke dækker apotekernes omkostninger ved indkøbet af de pågældende lægemidler. Reguleringen af apotekernes udsalgspriser bør også i en beredskabssituation fastsættes med udgangspunkt i indkøbspriserne.

Danmarks Apotekerforening har ikke yderligere bemærkninger til bekendtgørelsesudkastet men står naturligvis til rådighed for eventuelle spørgsmål til ovenstående.

Med venlig hilsen

Merete Kaas